NOTICE

CHLORURE DE SODIUM MACO PHARMA 0,9 %, solution pour perfusion.

Composition :
Chlorure de Sodium : 9 g,
Eau pour préparations injectables : q.s.p. 1000 ml,
Formule ionique : chlorure : 154 mmol/l, sodium : 154 mmol/l., Osmolarité : 308 mOsm/l.

Indications thérapeutiques : Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium ; Déshydratations extra-cellulaires ; Véhicule pour apport thérapeutique ; Hypovolémie.

Posologie et mode d'administration : Voie parentérale, en perfusion. A titre indicatif pour l'adulte, selon le poids et l'état du malade : de 500 ml à 3000 ml par 24 heures. 1g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium.

Contre-indications : Ce produit ne doit pas être administré en cas d'inflation hydrosodée et notamment en cas de : insuffisance cardiaque, insuffisance œdémato-ascitique des cirrhoses.

Mises en garde et précautions d'emploi :
***Mises en garde* :** Vérifier avant l'emploi, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout récipient partiellement utilisé ou défectueux.
***Précautions d'emploi* :** Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium à 0,9% (pH = 4,5 à 7,0). Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium à 0,9%, le mélange doit être administré immédiatement. *Précautions d'emploi de la poche* **:** Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage. Vérifier que la solution est limpide. Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension. Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée, partiellement utilisée ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert. Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution de chlorure de sodium à 0,9%, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Grossesse et allaitement : Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Conduite et utilisation de machines : sans objet.

Effets indésirables : sans objet.

Surdosage : sans objet.

Pharmacodynamie : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM (B05XA03 : sang et organes hématopoïétiques). Solution parentérale isotonique pour le remplissage vasculaire et la rééquilibration ionique (osmolarité=308 mOsm/l, osmolalité=290 mOsm/kg). Les propriétés sont celles des ions sodium et chlorure (154 mmol/l).

Pharmacocinétique : sans objet.

Incompatibilités : Avant toute adjonction de médicament dans la solution, vérifier la compatibilité avec la solution et le récipient.

Précautions particulières de conservation : A conserver dans le suremballage intact à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Mode d'emploi de la poche : Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture ; Enlever le protecteur du site de perfusion ; Connecter le perfuseur à la poche ; L'adjonction de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi du système clos Macoperf : Retirer le système clos du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture. Déplacer la roulette d'environ 1 cm avant de procéder au clampage de la tubulure. Rompre l'ouvre-circuit. Remplir la chambre compte-gouttes. Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion. Reclamper la tubulure. L'adjonction de médicaments est réalisée par le site d'injection.

AMM : 356 314-6 : 50 ml en poche (polyoléfine), 356 315-2 : 100 ml en poche (polyoléfine), 356 317-5 : 250 ml en poche (polyoléfine), 356 318-1 : 500 ml en poche (polyoléfine), 356 319-8 : 1000 ml en poche (polyoléfine). Prix : 2,20 € (50ml), 2,44 € (100ml), 2,49 € (250ml), 2,87 € (500ml), 3,62 € (1000ml). 353 595-4 : 50 ml en poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (nécessaire en PVC plastifié au DEHP) système clos Macoperf, 353 596-0 : 100ml système clos Macoperf – 353 598-3 : 250ml système clos Macoperf – 353 600-8 : 500ml système clos Macoperf – 353 601-4 : 1000ml système clos Macoperf. Prix : 3,24 € (50ml), 3,48 € (100ml), 3,54 € (250ml), 3,91 € (500ml), 4,66 € (1000ml). Remb Séc Soc à 65%. Collect. Laboratoire MACOPHARMA – rue Lorthois – F 59420 Mouvaux.

DATE D'APPROBATION / REVISION : 22 mars 2004.